

## Tecnovigilância

### **Alerta 3445 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - VIDAS CMV IgM - Calibração inválida.**

Ação de Campo Código FCA 5040 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição. Recolhimento do mercado.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3445](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3445)

### **Alerta 3446 (Tecnovigilância) - Biosys Ltda - ichroma D-Dimero – Ocorrência de resultados falsamente elevados - Recalibração.**

Ação de Campo Código OC685 sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Correção em Campo. Recalibração.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3446](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3446)

### **Alerta 3447 (Tecnovigilância) - VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Máscara e Nebulizador CIRRUS2 – Máscara sem aberturas laterais.**

Ação de Campo Código INT01-21 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3447](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3447)

### **Alerta 3448 (Tecnovigilância) - Emergo Brazil Import - Sistema de Terapia Bemer – Contraindicação do uso do dispositivo com implantes médicos ativos.**

Ação de Campo Código RAM 07/2021 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3448](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3448)

### **Alerta 3449 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Respironics - Possível falha na bateria.**

Ação de Campo Código FCO86600055 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Carta ao Cliente.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3449](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3449)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

**Alerta 3450 (Tecnovigilância) - DFL Indústria e Comércio S.A. - Futura AD Fluido - Erro de rotulagem – Troca do produto.**

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa DFL Indústria e Comércio S.A. Recolhimento. Troca do produto. Devolução para o fabricante.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3450](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3450)

**Alerta 3451 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - Prismaflex - Situações de alarme devido a variabilidade de desempenho da tubulação.**

Ação de Campo Código FA-2021-005 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3451](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3451)

**Alerta 3452 (Tecnovigilância) - ProLife Equipamentos Médicos Ltda – Cardian 16ST - Alteração de valores de configuração do estimulador.**

Ação de Campo Código AC-CD 2021 sob responsabilidade da empresa ProLife Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Correção de partes/peças.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3452](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3452)

**Alerta 3453 (Tecnovigilância) - Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - FilmArray BCID Panel - Aumento do risco de resultados falso-positivos para Pseudomonas aeruginosa.**

Ação de Campo Código FSCA 5046 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Carta ao Cliente.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3453](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3453)

**Alerta 3454 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare - Equipamento de Tomografia Computadorizada – Problema técnico durante o fluxo de trabalho com vários sistemas que executam o syngo CT VB20A\_SP3.**

Ação de Campo Código CT086/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=3454](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3454)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE da empresa Level Imp., Exp. e Com. S.A.**

**Produto (lote):** COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE (NO1G17T);

**Empresa:** Level Importação, Exportação e Comércio S.A. - CNPJ: 09396439000

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1707.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE, lote nº. NO1G17T, fabricado pela empresa internacional HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 4539239/20-1, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 670, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica INTERDIÇÃO CAUTELAR do produto NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT da empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMP., EXP., DIST., COM. E REP. LTDA.**

**Produto (lote):** NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT (20200507);

**Empresa:** PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 0745378500369

**Motivo:** Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3637.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade.

**Ação:** Verificar se o hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providencias requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437 e Decreto nº 79.094/77.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 705, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

**Anvisa publica REVOGAÇÃO da suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto FAMÍLIA ATELLICA CH ANALISADORES da empresa SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA.**

**Produto (lote):** Família Atellica CH Analisadores (Lotes que terminam em "17" ou "18"; N1527518; N1526418; N1530318; N1535518; N1531018; N1531618; N1536318; N1528917; N15504618; N1518318; N1504618; N1503218; N1503918);

**Empresa:** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA - CNPJ: 01.449.930/0001-90

**Motivo:** Considerando as informações fornecidas pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda em sua carta de 17/12/2020 e em revisão ao conteúdo do Alerta 3178, consideramos que, conforme exposto pela empresa, não é necessária "a aplicabilidade desta ação de fiscalização sobre os instrumentos, sendo que apenas as cubetas, que são classificados como acessórios do equipamento foram afetadas pela ação de campo e, por ser classificada na classe III de acordo com a RDC 23/2020, há baixa probabilidade de ocorrência de risco à saúde".

**Ação:** Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 645, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica REVOGAÇÃO da proibição da comercialização, distribuição e uso do produto TERMÔMETRO ADESIVO TERMO-FRIENDS da empresa AMH Farma Ltda. – ME.**

**Produto (lote):** TERMÔMETRO ADESIVO TERMO-FRIENDS;

**Empresa:** AMH Farma Ltda. - ME, CNPJ: 18.173.548/0001-07

**Motivo:** Notificação/Registro do dispositivo médico Classe I junto à Anvisa, por meio do Processo 25351.093021/2019-20, publicado em 08/05/2019.

**Ação:** Verificar se o hospital retirou de uso ou desqualificou os produtos pela medida cautelar revogada e avaliar qualificação e uso do produto.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 734, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

**Anvisa publica proibição da comercialização, armazenamento, distribuição e uso do produto MEIAS COMPRESSIVAS da empresa Blue7 Soluções Digitais Ltda.**

**Produto (lote):** MEIAS COMPRESSIVAS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

**Empresa:** Blue7 Soluções Digitais Ltda. - CNPJ: 25072350000194

**Motivo:** Determinar como medida sanitária a apreensão e inutilização de meias compressivas com alegação ao auxílio na prevenção de problemas circulatórios e na proteção contra problemas vasculares como varizes, como publicado junto ao site <https://rotinadasaude.com.br/meias-compressivas-estampadas/>, cuja responsável figura a empresa Blue7 Soluções Digitais Ltda., CNPJ: 25.072.350/0001-94, por ausência de regularização de tais produtos junto a ANVISA, descumprindo os itens IV e V do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 699, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SISTEMA DE CARDIOPLEGIA da empresa LIVANOVA BRASIL COM. E DIST. DE EQUIP. MÉD.-HOSP. LTDA.**

**Produto (lote):** SISTEMA DE CARDIOPLEGIA (Sistema de Cardioplegia Cristaloide SCC ALC800 e Sistema de Cardioplegia Sanguineo SCS ALC 85);

**Empresa:** LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP - CNPJ: 45.489.614/0001-17

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3433/2021.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 700, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva		Atenção à Saúde

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto SISTEMA DE OMBRO REVERSO COMPREHENSIVE da empresa BIOMET 3I DO BRASIL COM. DE AP. MED. LTDA.**

**Produto (lote):** Sistema de Ombro Reverso Comprehensive (498920 do Parafuso de bloqueio fixo 4.75X30mm);

**Empresa:** BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 02.913.684/0001-48

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3398/2020.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 703, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto Conj. de Instrumentais p/ implante, revisão e retirada de Próteses de Joelho da empresa BIOMET 3I DO BRASIL COM. AP. MED. LTDA.**

**Produto (lote):** Conjunto de Instrumentais para implante, revisão e retirada de Próteses de Joelho (Todos os lotes. Modelo afetado: item 00-3925-002-00.);

**Empresa:** BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 02.913.684/0001-48

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3397/2020.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 704, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

**Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto  
Válvulas Delta Neonatal da empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.**

**Produto (lote):** Válvulas Delta Neonatal (0220166870 e 0220149614);

**Empresa:** MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

**Motivo:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3407/20.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 702, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Farmacovigilância**

**Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição, armazenamento e uso  
do produto AMBISOME de empresa desconhecida.**

**Produto (lote):** AMBISOME (301118);

**Empresa:** Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

**Motivo:** Distribuição do produto pela JB Comércio de Produtos Hospitalares, CNPJ 11.482.868/0001-91, em desacordo com os incisos I e II do artigo 13 da Portaria 802/1998, com base no inciso XXVIII do artigo 10 da Lei 6.437/1977 e do artigo 62 e seus incisos da Lei 6.360/1976, posto que o lote não teve sua autenticidade confirmada pela empresa fabricante do medicamento.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 633, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

**Anvisa publica apreensão, proibição da comercialização, distribuição, propaganda e uso do produto BORTENAT da empresa NATCO PHARMA LIMITED.**

**Produto (lote):** BORTENAT (204326);

**Empresa:** NATCO PHARMA LIMITED - CNPJ: 05.874.946/0001-09

**Motivo:** Comprovação da comercialização e uso do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem esses produtos, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 633, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

**Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal**

**Anvisa publica Interdição cautelar do produto ÁLCOOL LÍQUIDO 70% MARCA ECO LAGOS da empresa LAGOS QUÍMICA LTDA.**

**Produto (lote):** ÁLCOOL LÍQUIDO 70% MARCA ECO LAGOS (414);

**Empresa:** LAGOS QUÍMICA LTDA - CNPJ: 64.398.159/0001-99

**Motivo:** Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação e análise de rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1707.1P.0/2020/IOM/FUNED, emitido pelo FUNED e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**Ação:** Verificar se o seu hospital utiliza esse produto e acompanhar possíveis notificações que indiquem a descontinuidade do uso. Acompanhar novas publicações do produto no período de 90 dias. Obs.: A interdição cautelar do produto dura o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado, conforme Lei n. 9.782/99; Lei n. 6.437/77 e Decreto nº 79.094/77.

**Resolução:** RESOLUÇÃO-RE Nº 578, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2021

**Fonte:** [DOU](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Márcia Amaral Dal Sasso
		Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

## INFORMES

### **Saúde monitora eventos adversos pós-vacinação da COVID-19**

Em nota informativa enviada aos estados, na última quinta-feira (4/2), o Programa Nacional de Imunizações (PNI) orientou que seja feita a notificação de todos os eventos adversos por meio do E-SUS Notifica.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Ações integradas promovem a recuperação gradativa do sistema de saúde do Amazonas**

Governo Federal e estadual já instalaram 22 usinas e miniusinas nas unidades de saúde de Manaus e do interior, reduzindo a dependência externa e possibilitando a abertura de mais 183 leitos em Manaus

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Amazonas deve ser primeiro a vacinar toda a população**

Amazonas deve ser o primeiro estado brasileiro a ter vacinação plena contra a COVID-19, informou nesta segunda-feira (15/02) o ministro da Saúde, em reunião com os 13 prefeitos da Região Metropolitana de Manaus

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Saúde assegura recebimento de mais 54 milhões de doses de vacina contra COVID-19**

Contrato encaminhado pelo Ministério da Saúde à Fundação Butantan foi assinado quatro dias depois do envio e garantirá que o país tenha 100 milhões de doses da Coronavac.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **O Ministério da Saúde apresenta cronograma de entrega de 230,7 milhões de doses de vacinas contra a COVID-19 até julho**

Detalhes sobre a vacinação no País foram apresentados nesta quarta-feira (17/02) em reunião com governadores

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

### **Diretora da OPAS afirma que vacinas contra a COVID-19 são recomendadas para as Américas mesmo com novas variantes**

A rede de vigilância da OPAS está monitorando as 'variantes de preocupação', trabalhando em estreita colaboração com esforços semelhantes em todo o mundo.

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **Casos de COVID-19 nas Américas aumentaram 14% desde 15 de janeiro, mas número é menor que no período anterior, afirma OPAS**

Nova atualização epidemiológica inclui dados sobre variantes do SARS-CoV-2 na região

Fonte: [OPAS/OMS](#)

### **OMS inclui mais duas vacinas contra COVID-19 em sua lista de uso emergencial e aprova sua implantação por meio do mecanismo COVAX**

As vacinas desenvolvidas pela AstraZeneca/Oxford devem chegar aos países nas próximas semanas

Fonte: [OPAS/OMS](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

### **InfoGripe aponta sinal de queda de SRAG em oito capitais**

Dados mostram que entre os registros com resultados positivos, 96,7% dos casos e 99,1% dos óbitos são em decorrência da COVID-19

Fonte: [Fiocruz](#)

### **Segurança do paciente – Quatro pontos principais a serem observados em 2021**

Escassez e esgotamento de profissionais, atendimentos represados e infecções associadas aos cuidados de saúde

Fonte: [IBSP](#)

### **Ações de educação e reforço melhoram conformidade à antibioticoprofilaxia no paciente cirúrgico**

Projeto aumentou de 9% para 55% o índice dos que receberam a dose correta do medicamento no intervalo operatório

Fonte: [IBSP](#)

### **Mulheres e idosos estão mais suscetíveis a eventos adversos evitáveis**

A Organização Mundial da Saúde (OMS), empenhada em ampliar a segurança dos pacientes em toda a assistência mundial, relata que cerca de 50% dos eventos adversos que ocorrem ao redor do globo são evitáveis.

Fonte: [IBSP](#)

### **Perspectiva do Paciente: novas chamadas públicas estão abertas e recebem inscrições**

A iniciativa permite que os inscritos compartilhem com o Plenário, durante as reuniões da Comissão, experiências como paciente ou como alguém que acompanha ou vive ao lado de uma pessoa que enfrenta uma condição de saúde particular

Fonte: [CONITEC](#)

### **Conitec abre consulta pública sobre medicamento com apresentação em spray para asmáticos no SUS**

Está aberta a consulta pública sobre a apresentação spray de formoterol + budesonida para o tratamento da asma. Clique [aqui](#) para o envio de relatos de experiência/opinião ou contribuições técnico-científicas sobre o tema.

Fonte: [CONITEC](#)

### **Consulta pública avalia exclusão de tecnologia para tratamento de asma e doença pulmonar obstrutiva crônica no SUS**

Está aberta a consulta pública sobre a exclusão do xinafoato de salmeterol aerossol bucal 50 mcg para tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no Sistema Único de Saúde (SUS). Participe da consulta pública. Clique [aqui](#) para o envio de relatos de experiência/opinião ou contribuições técnico-científicas sobre o tema.

Fonte: [CONITEC](#)

### **Ministério da Saúde publica atualização do PCDT para Esclerose Múltipla**

Atualização traz inclusão de medicamento e alteração nas linhas de tratamento e nos critérios para diagnóstico da doença. Mudança atende antiga demanda da sociedade civil

Fonte: [CONITEC](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	--

## ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

### **Nota técnica de vigilância de eventos adversos pós-vacinação**

A Fiocruz elaborou uma nota técnica sobre a vigilância de eventos adversos da vacinação contra Covid-19.

Fonte: [Fiocruz](#)

### **COVID-19: capacitação para vacinadores**

Este módulo objetiva contribuir com o fortalecimento do processo de trabalho da equipe de vacinadores das salas de vacina e com a qualificação sobre as boas práticas necessárias à cultura de biossegurança e da segurança do paciente no processo de imunização e do SUS em todo o Brasil.

Fonte: [AVASUS](#)

### **Atualização do Manejo Clínico da Influenza**

O objetivo da iniciativa é profissionais de saúde que atuam em toda rede assistencial para reforçar o manejo adequado da influenza, de acordo com os protocolos vigentes do Ministério da Saúde, que preconizam o uso da medicação antiviral e a atenção especial aos casos de síndrome respiratória aguda grave. O curso apresenta casos clínicos interativos, com explicações sobre os erros e acertos de cada decisão tomada durante o tratamento.

Fonte: [UNA-SUS](#)

### **Prevenção de Broncoaspiração**

O curso visa promover conhecimentos fundamentais sobre os riscos e a identificação precoce da disfagia, evitando o evento da broncoaspiração, principal consequência deste quadro. A broncoaspiração pode acometer pacientes em diferentes circunstâncias ao longo da internação hospitalar.

Fonte: [IBSP](#)

### **COVID-19: manejo da infecção causada pelo novo coronavírus – 1ª Oferta**

Fornecer informações oficiais e capacitar profissionais de saúde para o enfrentamento da Pandemia.

Fiocruz: [Fiocruz](#)

### **Envelhecimento da População Brasileira**

Curso destinado a profissionais de saúde em todos os níveis. O objetivo desse curso é identificar os fatores que influenciam o contexto do envelhecimento da população brasileira. Para isso, o curso conta com quatro temas: envelhecimento da população em números, conceitos relacionados ao envelhecimento, funcionalidade global da saúde, políticas voltadas à população idosa.

Fonte: [UNA-SUS](#)

### **Orientações sobre a COVID-19 na Atenção Especializada**

Cursos destinado a alunos e profissionais do setor saúde. Entre os objetivos do curso estão: diferenciar as fases epidemiológicas da COVID-19; identificar as definições operacionais de casos; reconhecer a sintomatologia de pacientes com COVID-19; compreender detalhadamente as orientações sobre isolamento domiciliar, entre outras.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	-------------------------------------	--

# FEVEREIRO

Laranja

Mês do Combate à Leucemia

e Roxo

Mês da Conscientização e  
prevenção de Lúpus, Fibromialgia  
e Mal de Alzheimer

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---

# ESTAMOS A POSTOS PELA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

AS VACINAS APROVADAS  
PELA ANVISA JÁ ESTÃO  
SENDO DISTRIBUÍDAS EM  
TODO O BRASIL. ELAS  
SÃO UM DIREITO À SAÚDE.  
JUNTOS, VAMOS CUIDAR  
UNS DOS OUTROS.

Baixe o aplicativo Conecte SUS  
Cidadão e tenha a sua  
Caderneta Nacional Digital  
de Vacinação em mãos.

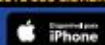
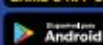
Para saber tudo sobre a vacinação  
contra a Covid-19, acesse gov.br/saude.



**BRASIL IMUNIZADO  
SOMOS UMA SÓ NAÇÃO**



BAIXE O APP CONECTE SUS CIDADÃO



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Elaboração:

Ana Rita de Oliveira  
Elynie Quintino Santos  
Kleilma Leôncio da Silva  
Tâmela Beatriz M. da Silva

Bruna M. Guedes  
Gabriela de O. Silva  
Leili Mara M. da Cunha

Revisão:

Márcia Amaral Dal  
Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade  
Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Ensino, Pesquisa e  
Atenção à Saúde

### **“Vigilância em Foco”**

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

**Serviço de Gestão da Qualidade**  
Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Elynie Quintino Santos Kleilma Leôncio da Silva Tâmela Beatriz M. da Silva	Bruna M. Guedes Gabriela de O. Silva Leili Mara M. da Cunha	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--	---